

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Nacid capsule 150mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

1. TÊN THUỐC

Nacid capsule 150mg

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Nizatidine.....150,0 mg

Thành phần tá dược: Lactose hydrate, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, nang rỗng (nắp: màu vàng, in “150mg” / thân: màu vàng nhạt, in “NACID”)

Thành phần tá dược vỏ nang cứng: Gelatin, titanium dioxide, yellow No.5, yellow No. 203, purified water

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng (nắp: màu vàng, in “150mg” / thân: màu vàng nhạt, in “NACID”) có chứa bột hoặc hạt màu trắng ngà.

4. CHỈ ĐỊNH

Giảm acid dịch vị trong điều trị các bệnh sau:

- Loét tá tràng
- Loét dạ dày lành tính
- Phòng ngừa tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (bao gồm ăn mòn, loét và ợ chua kèm theo)
- Loét dạ dày và / hoặc tá tràng liên quan đến việc sử dụng đồng thời thuốc chống viêm không steroid

5. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Người lớn:

1) Để điều trị loét tá tràng: liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối. Điều trị nên tiếp tục trong bốn tuần, mặc dù khoảng thời gian này có thể giảm xuống nếu quá trình lành bệnh được xác nhận sớm hơn bằng nội soi. Hầu hết các vết loét sẽ lành trong vòng bốn tuần, nhưng nếu vết loét chưa lành hoàn toàn sau khi điều trị bốn tuần, bệnh nhân nên tiếp tục điều trị thêm bốn tuần nữa.

2) Để điều trị loét dạ dày lành tính: liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối trong bốn tuần hoặc, nếu cần, tám tuần. Trước khi điều trị bằng nizatidine, cần lưu ý loại trừ khả năng ung thư dạ dày.

Nếu được ưu tiên, liều 300 mg mỗi ngày để điều trị loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính có thể được chia làm hai lần 150 mg vào buổi sáng và buổi tối.

3) Để dự phòng tái phát loét dạ dày tá tràng hoặc lành tính (điều trị duy trì dự phòng): liều khuyến cáo hàng ngày là 150 mg vào buổi tối.

4) Để điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản: liều khuyến cáo là từ 150 mg x 2 lần / ngày đến 300 mg x 2 lần / ngày. Liều pháp kéo dài đến 12 tuần được chỉ định cho các trường hợp ăn mòn, loét và ợ chua kèm theo.

5) Để điều trị loét dạ dày và / hoặc tá tràng liên quan đến việc sử dụng đồng thời thuốc chống viêm không steroid: liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg mỗi ngày (300 mg trước khi đi ngủ hoặc 150 mg hai lần mỗi ngày, vào buổi sáng và buổi tối) trong tối đa 8 tuần. Ở hầu hết các bệnh nhân, các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Trong thời gian điều trị, có thể tiếp tục sử dụng thuốc chống viêm không steroid.

Người cao tuổi: Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả và độ an toàn. Thông thường không cần điều chỉnh liều lượng, ngoại trừ những bệnh nhân bị suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml / phút).

Đối tượng trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của nizatidine ở trẻ em. Không có sẵn dữ liệu.

Bệnh nhân suy thận: Đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml / phút) hoặc bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml / phút), nên giảm liều lượng như sau:

Chỉ định	Suy thận trung bình	Suy thận nặng
Loét tá tràng	150 mg vào buổi tối	150mg cách ngày
Loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối	150mg cách ngày
Phòng ngừa tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối cách ngày	150 mg vào buổi tối mỗi ngày thứ ba
Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (bao gồm ăn mòn, loét và ợ chua kèm theo)	Từ 150mg mỗi ngày, lên 150mg mỗi ngày 2 lần	Từ 150mg cách ngày, lên 150mg mỗi ngày
Loét dạ dày và / hoặc tá tràng liên quan đến việc sử dụng đồng thời thuốc chống viêm không steroid	150 mg vào buổi tối	150mg cách ngày

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất, bất kỳ chất đối kháng thụ thể H2 nào khác hoặc với bất kỳ tá dược nào.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì nizatidine được chuyển hóa một phần qua gan và bài tiết chủ yếu qua thận, bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận nên được điều trị thận trọng.

Đáp ứng triệu chứng với liệu pháp nizatidine không loại trừ sự hiện diện của ung thư dạ dày.



Viên nang Nacid capsule 150mg có chứa lactose. Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

8. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn của nizatidine để sử dụng trong thời kỳ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây quái thai do nizatidine. Nizatidine chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai, hoặc những người đang có kế hoạch mang thai, nếu thấy thực sự cần thiết, và sau đó thận trọng.

Thời kỳ cho con bú

Các nghiên cứu được thực hiện ở phụ nữ cho con bú đã chỉ ra rằng 0,1% liều uống nizatidine được tiết vào sữa mẹ tương ứng với nồng độ trong huyết tương. Do sự suy giảm tăng trưởng ở chuột con được nuôi bởi chuột đang cho con bú được điều trị bằng nizatidine, nên chỉ dùng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú nếu thấy thực sự cần thiết.

9. TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không có ảnh hưởng của nizatidine đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Có bằng chứng cho thấy nizatidine uống không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của aminophylline, theophylline, chlordiazepoxide, diazepam, lidocaine, phenytoin, ibuprofen, metoprolol, warfarin hoặc lorazepam.

Nizatidine không ức chế hệ thống enzym chuyển hóa thuốc liên kết với cytochrom P450 ở gan, nhưng có thể làm tăng hấp thu salicylat khi chúng được sử dụng với liều lượng rất cao. Tuy nhiên, nizatidine và các chất đối kháng thụ thể histamine H₂- khác có thể làm giảm sự hấp thu ở dạ dày của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH dịch vị có tính acid. Khoảng 35% nizatidine liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propantheline, phenobarbitone và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidine trong ống nghiệm.

Sự hấp thu nizatidine không bị ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng bởi lượng thức ăn, thuốc kháng cholinergic, hoặc thuốc kháng acid.

Tương kỵ thuốc

Do chưa có nghiên cứu về khả năng tương thích, không được trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn, chúng đồ mờ hôi và mày đay phổ biến hơn đáng kể ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidine khi so sánh với giả dược. Trong các thử nghiệm này, 1,9% bệnh nhân được điều trị bị buồn ngủ, so với 1,6% bệnh nhân dùng giả dược (không có ý nghĩa).

Trong các thử nghiệm tương tự, bệnh nhân được điều trị bằng cả nizatidine và giả dược đều có tăng transaminase hoặc phosphatase kiềm nhẹ, thoáng qua, không triệu chứng; các trường hợp hiếm hoi tăng rõ rệt (> 500 iu/l) xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidine. Tuy nhiên, tỷ lệ chung của các trường hợp tăng men gan và tăng đến 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, không khác biệt đáng kể so với giả dược. Tất cả các bất thường đều có thể hồi phục sau khi ngưng

dùng nizatidine. Viêm gan và vàng da đã được báo cáo. Các trường hợp hiếm gặp của tổn thương tế bào gan và tế bào gan ứ mật hoặc hỗn hợp kèm theo vàng da cũng đã được báo cáo, tình trạng này thường hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Các tác dụng sau cũng hiếm khi được báo cáo, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu gây tử vong, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, viêm da tróc vảy, viêm mạch, đau khớp, đau cơ, nữ hóa tuyến vú, liệt dương, tăng acid uric máu, sốt, buồn nôn và rối loạn tâm thần có hồi phục.

Các trường hợp phản ứng quá mẫn hiếm gặp (ví dụ, co thắt phế quản, phù nề thanh quản, phát ban, ngứa và tăng bạch cầu ái toan), bệnh huyết thanh và phản vệ đã được báo cáo.

Rất hiếm khi đau đầu và tiêu chảy được báo cáo.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Có rất ít kinh nghiệm về quá liều ở người. Thử nghiệm ở liều lượng rất cao trên động vật, nizatidine đã được chứng minh là tương đối không độc. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có thể xảy ra các tác dụng kiểu cholinergic, bao gồm chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn mửa, phân nát và tiêu chảy sau khi uống liều lượng rất lớn.

Xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến khích. Than hoạt, gây nôn hoặc rửa có thể làm giảm hấp thu nizatidine. Khả năng lọc máu để loại bỏ nizatidine khỏi cơ thể vẫn chưa được chứng minh một cách thuyết phục. Tuy nhiên, phương pháp này được cho là không hiệu quả, vì nizatidine có thể tích phân bố lớn.

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD), thuốc đối kháng thụ thể H₂, mã ATC: A02BA04

Nizatidin ức chế cạnh tranh với tác dụng của histamin ở thụ thể H₂ của các tế bào thành dạ dày, làm giảm bài tiết acid dịch vị cả ngày và đêm, cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein, insulin. Hoạt tính kháng thụ thể H₂ của nizatidin có tác dụng thuận nghịch. Tác dụng ức chế bài tiết acid dịch vị do kích thích của nizatidin tương tự như ranitidin và mạnh hơn cimetidin 4 - 10 lần. Sau khi uống một liều nizatidin 300 mg, bài tiết acid dạ dày vào ban đêm bị ức chế 90%, kéo dài tới 10 giờ và bài tiết acid dạ dày do kích thích bởi thức ăn bị ức chế 97% kéo dài tới 4 giờ. Tùy theo liều dùng, nizatidin cũng gián tiếp làm giảm bài tiết pepsin do giảm thể tích bài tiết acid dịch vị. Tác dụng ức chế của nizatidin đối với bài tiết acid dạ dày không có tính chất tích lũy và tính nhờn thuốc cũng không phát triển nhanh. Đa số nghiên cứu cho là không có hiện tượng tăng bài tiết acid dạ dày sau khi hoàn thành điều trị ở người bị loét tá tràng. Nizatidin gây tăng bài tiết yếu tố nội tại do betazol kích thích. Thuốc có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày, chống lại tác dụng kích ứng của một số thuốc (như thuốc chống viêm không steroid). Nizatidin không có tác dụng nhiều đến nồng độ huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon kháng niệu, cortison, testosteron, 5-a-dihydrotestosteron hoặc estradiol..

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học của nizatidine dùng đường uống không bị ảnh hưởng đáng kể bởi lượng thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng acid.

Hấp thu

Sự hấp thu của nizatidine sau khi uống diễn ra nhanh chóng và nồng độ đỉnh trong huyết tương (700 - 1800 ng / ml sau liều 150 mg; 1400 - 3600 ng / ml sau khi dùng liều 300 mg) thường đạt được trong vòng hai giờ sau khi dùng thuốc (khoảng 0,5 - 3 giờ). Sinh khả dụng đường uống vượt quá 70% và thời gian bán thải khoảng 1,6 giờ.

Phân bố

Khoảng 35% nizatidine liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propantheline, phenobarbitone và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidine trong ống nghiệm.

Chuyển hóa

Chuyển hóa qua gan lần đầu tiên với tỷ lệ nhỏ (6%) xảy ra, nhưng nizatidine được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 60% dưới dạng thuốc không thay đổi, độ thanh thải qua thận khoảng 500 ml / phút. Các chất chuyển hóa bao gồm desmethyl nizatidine (7%), sulphoxide (6%) và N-oxide (5%). Desmethyl nizatidine là một chất chuyển hóa có hoạt tính với hiệu lực hạn chế.

Thải trừ

Hơn 90% liều uống nizatidine (bao gồm cả các chất chuyển hóa) được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 12 giờ.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai 30 viên

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

- ❖ **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.
- ❖ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ❖ **Tiêu chuẩn chất lượng:** USP 43.

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



YOUNG IL PHARM. CO. LTD.

6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc